

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEPOGESTON BIOWET, 50 mg/ml injekcinė suspensija šunims ir katėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

**veikliosios medžiagos:**

medroksiprogesterono acetato 50 mg;

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų)** iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kalėms ir katėms rujai slopinti.

Katėms gydyti esant metroragijai ir nimfomanijai.

Kalėms tariamo vaikingumo profilaktikai.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- prooestrus, oestrus ir metoestrus lytinio ciklo fazių metu,
- šuningoms kalėms,
- esant diagnozuotų pieno liaukos navikų,
- nesubrendusiems ir augantiems gyvūnams,
- cukriniu diabetu sergantiems gyvūnams,
- esant reprodukcinės sistemos uždegiminiams procesams,
- anglių kurtų veislės kalėms.

#### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gydymą reikia pradėti ne anksčiau nei 2 mėn. po jauniklių atsivedimo ir ne vėliau nei 1 mėn. iki numatomos rujos.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ilgai naudojant, vaistas gali sukelti gimdos ir pieno liaukos ligas, slopinti antinksčių veiklą, sukelti diabetą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Naudojant vaistą gali pakisti gyvūno elgsena, padidėti apetitas, pasireikšti laktacija.

Naudojant vaistą gali išvešėti gimdos gleivinė.

Retais atvejais injekcijos vietoje gali pakisti odos ir kailio spalva.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Naudojant laktacijos metu slopinama pieno liaukos funkcija dėl hipofizės gonadotropinų sekrecijos slopinimo.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda arba į raumenis. Prieš naudojant suplakti.

Pirmą kartą vaistą naudoti ne anksčiau nei 2 mėn. po jauniklių atsivedimo ir ne vėliau nei 1 mėn. iki numatomos rujos. Toliau kalėms vaistą naudoti kas 5 mėn., katėms – kas 3–4 mėn.

Rekomenduojama dozė kalėms – 50–100 mg medroksiprogesterono acetato gyvūnui, švirkščiant po oda arba į raumenis:

- mažiems gyvūnams (iki 10 kg kūno svorio) – 1,0 ml vaisto gyvūnui;

- vidutinio dydžio (10–25 kg kūno svorio) ir dideliems (25–45 kg kūno svorio) – 1,5–2,0 ml vaisto gyvūnui.

Rekomenduojama dozė katėms – 50 mg medroksiprogesterono acetato gyvūnui, t.y. 1,0 ml vaisto gyvūnui, švirkščiant po oda.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Ilgalaikis vaisto naudojimas kalėms gali sukelti pūlingą gimdos uždegimą ir gimdos gleivinės išvešėjimą. Perdozavus kuriam laikui gali pakisti gyvūno elgsena, padidėti apetitas, pasireikšti laktacija.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: lytiniai hormonai ir lytinės sistemos modulatoriai.

ATCvet kodas: QG03AC06.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Medroksiprogesterono acetatas arba MPA yra sintetinis progestagenas, savo veikimu panašus į natūralų progesteroną. Vaistas slopina hipofizės gonadotropinių hormonų sintezę, dėl to atitinkamai slopinami kiaušidžių folikulų brendimas ir ovuliacija, gimdos gleivinės pokyčiai. Nustatyta, kad jis pasižymi 24–48 kartus stipresniu ovuliaciją slopinančiu poveikiu nei progesteronas. Parenterinis skyrimas jo poveikį pailgina ir lemia didesnę jo aktyvumą.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Naudojus *per os*, medroksiprogesterono acetato koncentracijos plazmoje pikas pasiekiamas po 1–4 val. Švirkštus į raumenis, vaistas yra lėtai atpalaiduojamas iš injekcijos vietos, dėl to kraujotakoje išsilaiko mažos, bet pastovios vaisto koncentracijos. Šunims skyrus *per os*, biologinis vaisto prieinamumas siekia 85 proc. Medroksiprogesterono acetato eliminacija, švirkštus į raumenis, yra 6–10 kartų ilgesnė, lyginant su skyrimu *per os*. Medroksiprogesterono acetatas jungiasi su plazmos baltymais, pereina kraujo-smegenų ir placentos barjerus. Pusinės eliminacijos iš kraujo laikas siekia 30–60 val. Junginys metabolizuojamas kepenyse, metabolitai pašalinami su išmatomis (75 proc.) ir šlapimu (10 proc.). Medroksiprogesterono acetatas patenka į pieną.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Makrogolis 3350,  
povidonas,  
natrio chloridas,  
polisorbatas 80,  
metilo parahidroksibenzoatas,  
propilo parahidroksibenzoatas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalviai I tipo stiklo buteliukai po 6 ml, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2  
24-100 Puławy  
Lenkija  
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53  
Tel. +48 81 888 91 00  
El. paštas: [biowet@biowet.pl](mailto:biowet@biowet.pl)

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1963/001

**9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-07-30  
Perregistravimo data 2015-07-28

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-10-11

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEPOGESTON BIOWET, 50 mg/ml injekcinė suspensija šunims ir katėms

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Medroksiprogesterono acetatas 50 mg/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 6 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys, katės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Kalėms ir katėms rujai slopinti.  
Katėms gydyti esant metroragijai ir nimfomanijai.  
Kalėms tariamo vaikingumo profilaktikai.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda arba į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: netaikytina.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 d.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2  
24-100 Puławy  
Lenkija  
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53  
Tel. +48 81 888 91 00  
El. paštas: [biowet@biowet.pl](mailto:biowet@biowet.pl)

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1963/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
STIKLINIS BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEPOGESTON BIOWET, 50 mg/ml injekcinė suspensija šunims ir katėms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Medroksiprogesterono acetatas 50 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

6 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda arba į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: netaikytina.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 d.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
DEPOGESTON BIOWET, 50 mg/ml injekcinė suspensija šunims ir katėms

**1. REGISTRUOTOJO UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puław

Lenkija

Tel. / faks.: +48 81 886 33 53

Tel. +48 81 888 91 00

El. paštas: [biowet@biowet.pl](mailto:biowet@biowet.pl)

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEPOGESTON BIOWET, 50 mg/ml injekcinė suspensija šunims ir katėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml suspensijos yra:

**veikliosios medžiagos:**

medroksiprogesterono acetato                      50 mg;

**pagalbinių medžiagų**                                      iki 1 ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kalėms ir katėms rujai slopinti.

Katėms gydyti esant metroragijai ir nimfomanijai.

Kalėms tariamo vaikingumo profilaktikai.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti:

- prooestrus, oestrus ir metoestrus lytinio ciklo fazių metu,
- šuningoms kalėms,
- esant diagnozuotų pieno liaukos navikų,
- nesubrendusiems ir augantiems gyvūnams,
- cukriniu diabetu sergantiems gyvūnams,
- esant reprodukcinės sistemos uždegiminiams procesams,
- anglų kurtų veislės kalėms.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Naudojant vaistą gali pasikeisti gyvūno temperamentas, padidėti apetitas, pasireikšti laktacija.

Naudojant vaistą gali išvešėti gimdos gleivinė.

Retais atvejais injekcijos vietoje gali pakisti odos ir kailio spalva.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys, katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti po oda arba į raumenis.

Pirmą kartą vaistą naudoti ne anksčiau nei 2 mėn. po jauniklių atsivedimo ir ne vėliau nei 1 mėn. iki numatomos rujos. Toliau kalėms vaistą naudoti kas 5 mėn., katėms – kas 3–4 mėn.

Rekomenduojama dozė kalėms – 50–100 mg medroksiprogesterono acetato gyvūnui, švirkščiant po oda arba į raumenis:

- mažiems gyvūnams (iki 10 kg kūno svorio) – 1,0 ml vaisto gyvūnui;
- vidutinio dydžio (10–25 kg kūno svorio) ir dideliems (25–45 kg kūno svorio) – 1,5–2,0 ml vaisto gyvūnui.

Rekomenduojama dozė katėms – 50 mg medroksiprogesterono acetato gyvūnui, t.y. 1,0 ml vaisto gyvūnui, švirkščiant po oda.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojant suplakti.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 d.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Gydymą reikia pradėti ne anksčiau nei 2 mėn. po jauniklių atsivedimo ir ne vėliau nei 1 mėn. iki numatomos rujos.

Ilgai naudojant, vaistas gali sukelti gimdos ir pieno liaukos ligas, slopinti antinksčių veiklą, sukelti diabetą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Naudojant laktacijos metu slopinama pieno liaukos funkcija dėl hipofizės gonadotropinų sekrecijos slopinimo.

Ilgalaikis vaisto naudojimas kalėms gali sukelti pūlingą gimdos uždegimą ir gimdos gleivinės išvešėjimą. Perdozavus kuriam laikui gali pakisti gyvūno elgsena, padidėti apetitas, pasireikšti laktacija.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

2018-10-11

### **15. KITA INFORMACIJA**

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.